



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रतिभार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 311]  
No. 311 ]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 2, 1988/ज्यैष्ठ 12, 1910  
NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 2, 1988/JYAISTHA 12, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 2 जून, 1988

अधिसूचना

सा. का. नि. 677(अ) :— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 777(अ) तारीख 15 सितम्बर, 1987 के अधीन, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग 2 खंड 3, उपखंड (i) तारीख 15 सितम्बर, 1987 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, उन तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना को समाविष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि के अवसान के पूर्व आपक्ष और मुद्दाय माने गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र 15-9-1987 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप पर प्राप्त आपक्षों और मुद्दों पर विचार कर लिया है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची में, प्रविष्टि 26 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तः स्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग

छूट का विस्तार और शर्तें

1

2

"27. मुख पुनर्जलमोजन लवण अधिनियम के अध्याय 4 और उसके (निम्नलिखित फार्मूला के अनुसार) अधीन बनाए गए नियमों के ऐसे विनिर्मित (सीखियम क्लोराइड 3.5 उपलब्ध जिनमें उनका किसी विक्रय प्रा./लिटर अनुपाति के संतर्गत भाना इस शर्त \*ट्राइसोडियम सिट्रेट निर्जलीय 2.9 के अधीन रहते हुए घोषित है कि प्रा./लिटर पोटेशियम क्लोराइड ऐसा उत्पाद विधिमात्र्य अधिवधि- 1.5 प्रा./लिटर ग्लूकोज 20.0 प्रा. विनिर्माण अनुपाति के अधीन विनि- मित्र किया गया है।"

\*जिसे सोडियम बाइकार्बोनेट द्वारा प्रतिस्थापित किया जा सकेगा (सीखियम हाइड्रोजन कार्बोनेट (2.5 प्रा./लिटर जब सिट्रेटलवण उप- लब्ध नहीं है।

23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-8-86
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
29. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 24-3-1988

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd June, 1988

G.S.R. 677(E).Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 777(E), dated the 15th September, 1987, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 15th September, 1987, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 15-9-1987.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

[सं. एक्स - 11014/5/87 - बी एम एस एंड पी एफ ए]  
एस. बी. मुकुलमण्यन, संयुक्त सचिव

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथा संशोधित अधिवधि और प्रसाधन सामग्री प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में प्रस्तुतिष्ठ हैं, जिसमें अधिवधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पीडीजीएचएस 61) प्रस्तुतिष्ठ हैं। तत्पश्चात्, भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा उक्त नियमों का संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 5-12-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(क) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after entry 26, the following entry shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and condition of Exemption
"27. Oral Rehydration Salts (Manufactured as per the following formula) Sodium chloride 3.5 g/litre. *Trisodium citrate dihydrate 2.9 g/litre. Potassium chloride 1.5 g/litre. *May be replaced by Sodium bicarbonate (Sodium hydrogen Carbonate) 2.5 g/Litre, when citrate salt is not available.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules there under which required them to be covered by a sale licence, subject to the conditions that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing Licence'.

[No. X-11014/5/87-DMS&PFA]  
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1945, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979.
2. GSR 1242, dated 6-10-1979.
3. GSR 1243, dated 6-10-1979.

4. GSR 1281, dated 12-10-1979.
5. GSR 430, dated 19-4-1980.
6. GSR 779, dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980.
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E), dated 15-2-1982.
14. GSR 462(E), dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E), dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E), dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E), dated 12-7-1987.
30. GSR 792(E), dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E), dated 24-3-1988.

